Projekt z dnia 11.12.2025 r

U S T A W A

z dnia …… 2025 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924 i 1416) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 94a otrzymuje brzmienie:

„Art. 94a. 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów.

2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:

1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiejkolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty;
2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794);
3) być kierowana do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem;
4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób;
5) zawierać treści sugerujących, że w przypadku braku skorzystania z oferty nastąpi pogorszenie lub brak poprawy stanu zdrowia;
6) wprowadzać w błąd, być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk ani wywierać presję na pacjenta by skorzystał z oferowanych w aptece lub punkcie

aptecznym usług, świadczeń lub dokonał nabycia oferowanego przez nią asortymentu;

7) zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami;

8) naruszać tajemnicy zawodowej ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę;

9) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego.

3. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

4. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.

5. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

6. Decyzji, o której mowa w ust. 5, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

2) w art. 103 w ust. 2 w pkt 5 wyrazy „art. 94a ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 94a ust. 5”;

3) w art. 129b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej w wysokości do 100 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 2 lub 3.”.

Art. 2. Postępowania, o których mowa w art. 94a ust. 3 i art. 129b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, wszczęte i niezakończone decyzją ostateczną przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają umorzeniu.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Joanna Stankiewicz
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu uchylenie całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych zawartego w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym", oraz określenie zasad prowadzenia reklamy apteki lub punktu aptecznego.

Całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych zawarty w Prawie farmaceutycznym, obowiązuje w niezmienionym kształcie od dnia 1 stycznia 2012 r.

W 2013 r. na obowiązujący ww. zakaz reklamy została złożona skarga na Rzeczpospolitą Polską do Komisji Europejskiej. Skargę tę Komisja uznała za uzasadnioną, oceniając zakaz reklamy za sprzeczny z prawem Unii Europejskiej – tak pierwotnym (traktatowym), jak i wtórnym (dyrektywami) i w marcu 2024 r. skierowała tę skargę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE).

W dniu 19 czerwca 2025 r. TSUE w wyroku w sprawie C-200/2024 orzekł, że analizowany zakaz w istocie narusza prawo Unii Europejskiej, w szczególności będące przedmiotem ww. skargi przepisy Prawa farmaceutycznego naruszają zakaz ograniczania swobody przedsiębiorczości (art. 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej – TFUE) i świadczenia usług (art. 56 TFUE), a także art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz. U. L 178 z 17.7.2000, s. 1), który to przepis dotyczy usług społeczeństwa informacyjnego świadczonych przez przedstawicieli zawodów regulowanych.

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu usunięcie tego naruszenia i zapewnienie zgodności art. 94a Prawa farmaceutycznego z art. 8 ust. 1 dyrektywy o handlu elektronicznym.

Realizując ocenę przedstawioną w wyroku TSUE, proponuje się doprowadzenie do zgodności przepisów prawa krajowego z prawem Unii Europejskiej drogą pozytywnego sformułowania normy prawnej pozwalającej na prowadzenie reklamy przy jednoczesnym wprowadzeniu ograniczeń uniemożliwiających reklamę wykraczającą poza ustanawiany standard obiektywizmu i względnej neutralności przekazu reklamowego.

Projektowane regulacje mają na celu zapewnienie skutecznej ochrony pacjentów przed negatywnymi skutkami reklamy, która przed wprowadzeniem zakazu wynikającego z art. 94a Prawa farmaceutycznego była prowadzona w sposób mogący wpływać na nieracjonalne decyzje konsumenckie. Dotyczy to w szczególności praktyk polegających na oferowaniu klientom różnego rodzaju korzyści materialnych i niematerialnych, takich jak nagrody, udział w programach lojalnościowych czy inne formy gratyfikacji, które miały na celu budowanie przywiązania do konkretnej placówki aptecznej. Przepis ma na celu również ograniczenie rabatów warunkowych, które przysługiwałyby np. za przedstawienie dowodu w postaci paragonu dokonania uprzednich zakupów, wydania w aptece konkretnej kwoty czy zakupu oznaczonego produktu.

Wprowadzono też zakaz reklamy porównawczej rozumianej jako reklamy umożliwiającej bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurencyjnej apteki lub punktu aptecznego albo oferowanego asortymentu lub usług oferowanych przez konkurencyjną aptekę lub punkt apteczny. W zakresie definicji legalnej pojęcia „reklama porównawcza" wprowadzono odesłanie do art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zakazie nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794), która została zaimplementowana z dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.Urz.UE.L Nr 376, str. 21).

Przepis art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zakazie nieuczciwej konkurencji stanowi, że reklama porównawcza, stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:

1) nie jest reklamą wprowadzającą w błąd, o której mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy;

2) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;

3) w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;

4) nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem, ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;

5) nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;

6) w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;

7) nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;

8) nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.

Reklama nie może stanowić narzędzia zachęcającego do zakupów w oderwaniu od rzeczywistych potrzeb zdrowotnych pacjenta, dlatego przewidziano stosowne zabezpieczenia. Ponadto wprowadzane ograniczenia mają na celu zapewnienie, że przekaz reklamowy będzie zgodny z zasadami etyki zawodowej farmaceutów oraz standardami obiektywizmu i neutralności.

Dodatkowo, projekt ustawy przewiduje zakaz wykorzystywania w reklamie wizerunku osób publicznie znanych, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne, a także osób sugerujących posiadanie takiego wykształcenia. Zakazane będzie również odwoływanie się do zaleceń tych osób. Tego rodzaju przekaz reklamowy, oparty na autorytecie i elementach socjotechniki, może prowadzić do nadmiernego zaufania odbiorców i ograniczenia ich zdolności do krytycznej oceny treści reklamy. Projektowane przepisy mają na celu wyeliminowanie takich praktyk, aby reklama nie wpływała w sposób nieproporcjonalny na decyzje zdrowotne pacjentów.

Jako uzasadnione należy uznać takie prowadzenie reklamy aptek, punktów aptecznych lub ich działalności, aby klient mógł przede wszystkim zorientować się w całym przekroju oferty na rynku, występujących różnicach pomiędzy poszczególnymi podmiotami

w odniesieniu do oferowanych produktów, świadczonych usług, zakresu sprawowanej opieki farmaceutycznej oraz cen. Dlatego w projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 5 wyłącza się stosowanie w reklamie przekazów, które nie bazują na szeroko pojętej rzetelności i obiektywizmie, które nie są profesjonalne, możliwie kompletne, wprowadzają w błąd, lub które nie są neutralne emocjonalnie (np. bazują na wywoływaniu obaw o pogorszenie albo brak poprawy stanu zdrowia). Ponadto, zgodnie z wyrokiem TSUE odwołano się do zasad etyki i deontologii zawodowej związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty, gdyż prowadzenie reklamy w wyżej opisany, nierzetelny czy nieobiektywny sposób można by jednocześnie postrzegać jako nieetyczne, naruszające godność zawodu farmaceuty.

Projektodawca nie widzi również uzasadnienia, aby omawiane reklamy mogłyby być kierowane do dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia, aby wykorzystywać w nich ich wizerunek, ani aby te reklamy zawierały inne elementy związane z osobami poniżej 18. roku życia (projektowany art. 94a ust. 2 pkt 3). W istocie to nie osoby poniżej 18. roku życia, tylko ich rodzice są obiorcami reklam, gdyż co do zasady oni wyłącznie powinni dokonywać zakupów produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, jako szczególnych kategorii produktów. Nie ma też podstaw do wykorzystywania w omawianych reklamach wizerunku (jako wizerunek projektodawca rozumie również głos) osób poniżej 18. roku życia. Jakkolwiek przepisy regulujące reklamę produktów leczniczych stanowią transpozycję przepisów dyrektywnych, które takich zabiegów wprost nie zabraniają, to jednak wydają się to praktyki kontrowersyjne z samego faktu, że przez ukazywanie osoby poniżej 18. roku życia reklama w równym stopniu może przykuwać uwagę nie tylko rodzica, ale i samej osoby poniżej 18. roku życia, które z natury rzeczy nie powinny być odbiorcą tego rodzaju przekazów.

Uzasadniony jest zakaz prowadzenia przekazów reklamowych w taki sposób, aby zmierzało to w kierunku naruszeń prawa albo by reklama odbiegała od jej zasadniczego celu.

Podsumowując, proponowane rozwiązania dotyczące reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności są koncepcją odwrotną w stosunku do dotychczasowej. Apteki i punkty apteczne mogą się reklamować, ale na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym.

W zasadniczej części proponowane w projekcie rozwiązania bazują na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych, w tym co do sposobu zdefiniowania, czym jest reklama aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności. Regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych mają swoje źródło w przepisach Tytułu VIII dyrektywy 2001/83/WE

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE", i zostały transponowane do Prawa farmaceutycznego w rozdziale 4. Jako takie, przepisy te są w ocenie projektodawcy optymalną bazą dla proponowanych w projekcie rozwiązań.

Zachowano przy tym *status quo* w odniesieniu do rozwiązań związanych z zakazem prowadzenia reklamy podmiotów nieaptecznych (placówek obrotu pozaaptecznego innych niż punkty apteczne) odnoszących się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Należy bowiem mieć na względzie, że ani skarga na Rzeczpospolitą Polską, ani będący jej konsekwencją wyrok TUSE, nie odnosiły się do tej problematyki. Ponadto omawiany zakaz obejmuje jedynie przypadki reklamowania się (np. przez sklepy ogólnodostępne) przez pryzmat asortymentu lekowego lub stanowiącego wyroby medyczne czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby tego rodzaju przedsięwzięcia reklamować przez pryzmat zasadniczej większości pozostałej części oferowanego przez nie asortymentu, co zresztą ma i miało miejsce. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne nie są i nigdy nie będą dominującym asortymentem produktowym tego rodzaju placówek, a jedynie dodatkowym. Jest to asortyment w pierwszej kolejności apteczny. Uzasadnienie wyroku TSUE odwołuje się do rozwiązań dotyczących prowadzenia reklamy produktów leczniczych, wskazując że przyjęte tam rozwiązania pozwalają zrealizować cel, jakim jest ochrona pacjentów przed niewłaściwymi treściami zachęcającymi do nadmiernej i nieracjonalnej konsumpcji produktów leczniczych. Przepisy regulujące reklamę produktów leczniczych zawarte w rozdziale 4 Prawa farmaceutycznego stanowią implementację dyrektywy 2001/83/WE. Projektodawca projektując przepisy dotyczące reklamy aptek i punktów aptecznych oparł się na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych zgodnie z wytycznymi zawartymi w wyroku TSUE.

Omawiany zakaz służy ograniczaniu nieracjonalnego nabywania i stosowania produktów leczniczych i w swej istocie jest to rozwiązanie podobne (co do celu) do ograniczeń w zakresie reklamowania alkoholu czy wyrobów tytoniowych, które są postrzegane za społecznie słuszne.

W projekcie ustawy proponuje się podwyższenie maksymalnej wysokości kary za naruszenie zasad prowadzenia reklamy. Obecnie jest to 50 000 zł. Proponuje się podwyższenie tej wartości do poziomu 100 000 zł. Jeżeliby oceniać wysokość administracyjnej kary

pieniężnej nakładanej na przedsiębiorcę w relacji do wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, wynoszącej obecnie ponad 9 045 zł, to kwotę 50 000 zł, stanowiącej ok. 5,5-krotność tego wynagrodzenia, należałoby uznać za karę niewygórowaną, której stopień dotkliwości i prewencji jest niewielki (głównie w relacji do wysokości potencjalnych zysków z prowadzenia reklamy z naruszeniem obowiązujących przepisów). Należy mieć na uwadze, że karę w dotychczasowej wysokości wprowadzono do art. 129b Prawa farmaceutycznego równocześnie z zakazem reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności, w art. 94a tej ustawy. Kara ta funkcjonuje od dnia 1 stycznia 2012 r. i przez ten czas (ponad 13 lat) nie była podwyższana. Jednocześnie w czasie wprowadzania ww. rozwiązań wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw oscylowała w granicach 3 700 zł i była prawie 2,5-krotnie niższa niż obecnie. Ponadto, w związku z planowanym zniesieniem całkowitego zakazu reklamy aptek, wzrost kary ma równoważyć większą swobodę przedsiębiorców i chronić pacjentów przed nadużyciami. Funkcją kary ma być odstraszanie od działań niezgodnych z przepisami, zwłaszcza gdy potencjalne zyski z reklamy aptek mogą znacznie przewyższyć karę.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż w projekcie proponuje się znaczące zliberalizowanie przepisów dotyczących omawianej reklamy, dwukrotne zwiększenie maksymalnej możliwej wysokości kary pieniężnej za naruszenie przepisów regulujących tę reklamę, jest uzasadnione.

Uzasadnione jest zawarcie w projektowanej ustawie przepisu przejściowego, zgodnie z którym postępowania administracyjne wszczęte na podstawie dotychczasowych przepisów Prawa farmaceutycznego i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają umorzeniu z uwagi na uchylenie zakazu reklamy.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na sektor mikro-, małych lub średnich przedsiębiorców. Duża część podmiotów prowadzących apteki albo punkty apteczne jest prowadzona przez przedsiębiorców ww. kategorii wielkościowych. Wpływ projektu na podmioty przejawi się w umożliwieniu prowadzenia reklamy tych placówek oraz ich działalności na zasadach określonych w projekcie. Stanowi to zdecydowane zliberalizowanie wymagań względem tego rodzaju przedsiębiorców, biorąc pod uwagę, że sanuje się stan, w którym istniał zakaz reklamy ww. placówek oraz ich działalności i miał on charakter bezwzględny.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z przepisami prawa Unii Europejskiej. Projektowana ustawa, jak wskazano wyżej, jest wynikiem wyroku TSUE, który stwierdził niezgodność krajowych regulacji z prawem Unii Europejskiej, a zawarte w projekcie rozwiązania zmierzają do usunięcia stanu tej niezgodności i wdrożenia ww. wyroku.

Projektowana ustawa nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.